



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

2017-“Año de las Energías Renovables”

DISPOSICIÓN N° **3463**

BUENOS AIRES, **11 ABR. 2017**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N°: 1-47-1110-270-17-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma BIOFACTOR S.A., solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado STREPTOFACTOR®/ESTREPTOQUINASA, concentración/es: ESTREPTOQUINASA 1.500.000 UI/FRASCO AMPOLLA, forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 5003/1999, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3463

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BIOFACTOR S.A., la comercialización de la especialidad medicinal denominada STREPTOFACTOR®/ ESTREPTOQUINASA, concentración/es: ESTREPTOQUINASA 1.500.000UI/ FRASCO AMPOLLA, forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE; Certificado N°: 48.140, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma BAXTER ARGENTINA S.A.


ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N°:1-47-1110-270-17-4

DISPOSICION N°

3463

mjrl


DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.